Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 136 del 13 giugno 1997 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Venerdì, 13 giugno 1997 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 118/L

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 1997, n. **155**.

Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari.

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 1997, n. **156**.

Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 1997, n. **155.**

Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria per il 1994, ed in particolare l'articolo 32;

Vista la direttiva 93/43/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Vista la direttiva 96/3/CE, della Commissione del 26 gennaio 1996, recante deroga a talune norme della direttiva 93/43/CEE, con riguardo al trasporto marittimo di oli e grassi liquidi sfusi;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio del Ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e delle risorse agricole, alimentari e forestali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1
(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce, fatte salve le disposizioni previste da norme specifiche, le norme generali di igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica dell'osservanza di tali norme.

ART. 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) igiene dei prodotti alimentari, di seguito denominata "igiene": tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari. Tali misure interessano tutte le fasi successive alla produzione primaria, che include tra l'altro la raccolta, la macellazione e la mungitura, e precisamente: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, al consumatore;

b) industria alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti alimentari;

c) alimenti salubri: gli alimenti idonei al consumo umano dal punto di vista igienico;

d) autorità competente: il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, i comuni e le unità sanitarie locali, secondo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

e) responsabile dell'industria alimentare: il titolare dell'industria alimentare ovvero il responsabile specificatamente delegato.

ART. 3
(Autocontrollo)

1. Il responsabile dell'industria deve garantire che la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico.

2. Il responsabile della industria alimentare deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate

procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points):

a) analisi dei potenziali rischi per gli alimenti;
b) individuazione dei punti in cui possono verificarsi dei rischi per gli alimenti;
c) decisioni da adottare riguardo ai punti critici individuati, cioè a quei punti che possono nuocere alla sicurezza dei prodotti;
d) individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici;
e) riesame periodico, ed in occasione di variazioni di ogni processo e della tipologia d'attività, dell'analisi dei rischi, dei punti critici e delle procedure di controllo e di sorveglianza.

3. Il responsabile dell'industria alimentare deve tenere a disposizione dell'autorità competente preposta al controllo tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza e i risultati relativi alla procedura di cui al comma 2.

4. Qualora a seguito dell'autocontrollo di cui al comma 2, il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano o trattato in modo da garantirne la sicurezza; le spese sono a carico del titolare dell'industria alimentare.

5 Le industrie alimentari devono attenersi alle disposizioni di cui all'allegato, fatte salve quelle più dettagliate o rigorose attualmente vigenti purchè non costituiscano restrizione o ostacolo agli scambi; modifiche a tali disposizioni possono essere effettuate con regolamento del Ministro della sanità previo espletamento delle procedure comunitarie.

ART. 4
(Manuali di corretta prassi igienica)

1. Al fine di facilitare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 3, possono essere predisposti manuali di corretta prassi igienica tenendo conto, ove necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.

2. L'elaborazione dei manuali di cui al comma 1 è effettuata dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti di altre parti interessate quali le autorità competenti e le associazioni dei consumatori, in consultazione con i soggetti sostanzialmente interessati tenendo conto, se necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.

3. I manuali di cui ai commi 1 e 2 possono essere elaborati anche dall'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI).

4. Il Ministero della sanità valuta la conformità all'articolo 3 dei manuali di cui ai commi 1 e 2 secondo le modalità da esso stabilite e, se li ritiene conformi, li trasmette alla Commissione europea.

5. Ai fini dell'attuazione delle norme generali di igiene e della predisposizione dei manuali di corretta prassi igienica, le industrie alimentari possono tenere anche conto delle norme europee della serie EN 29000 ovvero ISO 9000.

Art. 5
(Controlli)

1. Il controllo ufficiale per accertare che le industrie alimentari osservino le prescrizioni previste dall'articolo 3, si effettua conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123; per tale controllo si deve tener conto dei manuali di corretta prassi igienica di cui all'articolo 4.

2. Gli incaricati del controllo di cui al comma 1 effettuano una valutazione generale dei rischi potenziali concernenti la sicurezza degli alimenti, in relazione alle attività svolte dall'industria alimentare, prestando una particolare attenzione ai punti critici di controllo dalla stessa evidenziati, al fine di accertare che le operazioni di sorveglianza e di verifica siano state effettuate correttamente dal responsabile.

3. Al fine di determinare il rischio per la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari si tiene conto del tipo di prodotto, del modo in cui è stato trattato e confezionato e di qualsiasi altra operazione cui esso è sottoposto prima della vendita o della fornitura, compresa la somministrazione al consumatore, nonchè delle condizioni in cui è esposto o in cui è immagazzinato.

4. I locali utilizzati per le attività di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), vengono ispezionati con la frequenza, ove prevista, indicata nel decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, pubblicato nel supplemento ordinario n. 132 alla Gazzetta Ufficiale n. 260 del 7 novembre 1995; tale frequenza può tuttavia essere modificata in relazione al rischio.

5. Il controllo di prodotti alimentari in importazione si effettua in conformità al decreto legislativo 3 marzo 1993, n.123.

Art. 6
(Educazione sanitaria in materia alimentare)

1. Il Ministero della sanità, d'intesa con le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le unità sanitarie locali, promuove campagne informative dei cittadini sull'educazione sanitaria in materia di corretta alimentazione, anche, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, nelle scuole di ogni ordine e grado, con la partecipazione dei docenti di materie scientifiche e di educazione fisica, nell'ambito delle attività didattiche previste dalla programmazione annuale.

Art. 7
(Modifiche di talune disposizioni preesistenti)

1. All'articolo 4, primo comma, della legge 30 aprile 1962, n. 283, dopo la parola:"alimentazione" sono inserite le seguenti: ", materiali e oggetti destinati a venire a contatto con sostanze alimentari" e, dopo la parola:"campioni" le parole: "delle sostanze stesse" sono sostituite dalle seguenti: "di tali sostanze, materiali e oggetti".
2. All'articolo 2-bis, comma 1, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, introdotto dall'articolo 2 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, sono soppresse le parole:"di zinco".

Art. 8
(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato il responsabile dell'industria alimentare è punito con:
   a) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire dodici milioni per l'inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 3, comma 3;
   b) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire diciotto milioni per la mancata o non corretta attuazione del sistema di autocontrollo di cui all'articolo 3, comma 2, o per l'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 5;
   c) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire dieci milioni a lire sessanta milioni per la violazione degli obblighi di ritiro dal commercio previsti dall'articolo 3, comma 4.

2. L'Autorità incaricata del controllo procede all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al comma 1, lettere a) e b), qualora il responsabile dell'industria alimentare non provveda ad eliminare il mancato o non corretto adempimento delle norme di cui all'articolo 3, commi 2 e 3, entro un congruo termine prefissato.

3. Il mancato rispetto delle prescrizioni di cui al comma 2, ovvero la violazione dell'obbligo di ritiro dal commercio previsto dall'articolo 3, comma 4, è punito, se ne deriva pericolo per la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari, con l'arresto fino ad un anno e l'ammenda da lire seicentomila a lire sessanta milioni.

Art. 9
(Norme transitorie e finali)

1. Le industrie alimentari devono adeguarsi alle disposizioni del presente decreto entro dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore, fatta eccezione per quelle che vendono o somministrano prodotti alimentari su aree pubbliche, le quali devono adeguarsi entro diciotto mesi dalla data della sua pubblicazione.

2. Nella applicazione delle disposizioni di cui ai capitoli I e II dell'allegato, alle lavorazioni alimentari svolte per la vendita diretta ai sensi della legge 9 febbraio 1963, n. 59, e per la somministrazione sul posto ai sensi della legge 5 dicembre 1985, n. 730, nonchè per la produzione, la preparazione e il confezionamento in laboratori annessi agli esercizi di vendita al dettaglio di sostanze alimentari destinate ad essere vendute nei predetti esercizi, l'autorità sanitaria competente per territorio tiene conto delle effettive necessità connesse alla specifica attività.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 maggio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

BERSANI, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*

CIAMPI, *Ministro del tesoro*

PINTO, *Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali*

Visto, *il guardasigilli:* FLICK

ALLEGATO

Introduzione

1. I capitoli da V a X di questo allegato si applicano a tutte le fasi successive alla produzione primaria, ossia : preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione manipolazione e vendita o fornitura, compresa la somministrazione, al consumatore.

   I rimanenti capitoli dell'allegato si applicano come segue :

   - il capitolo I a tutti i locali tranne quelli contemplati dal capitolo III,
   - il capitolo II a tutti i locali in cui gli alimenti vengono preparati, trattati o trasformati, tranne quelli contemplati dal capitolo III ed esclusi i locali adibiti a mensa,
   - il capitolo III ai locali elencati nel titolo del capitolo,
   - il capitolo IV a tutti i tipi di trasporto..

2. Le espressioni "ove opportuno" e "ove necessario" utilizzate in questo allegato mirano a garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari.

Capitolo I

Requisiti generali per i locali (diversi da quelli precisati al capitolo III)

1. I locali devono essere tenuti puliti, sottoposti a manutenzione e tenuti in buone condizioni.

2. Lo schema, la progettazione, la costruzione e le dimensioni dei locali nei quali si trovano prodotti alimentari devono :

   a) consentire un'adeguata pulizia o disinfezione;

   b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia e il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle nei prodotti alimentari e, per quanto fattibile, la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;

   c) consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione crociata, durante le operazioni, fra prodotti alimentari, apparecchiatura, materiali, acqua, ricambio d'aria o interventi del personale ed escludendo agenti esterni di contaminazione quali insetti e altri animali nocivi;

d) fornire, ove necessario, adeguate condizioni di temperatura per la lavorazione e l'immagazzinamento igienici dei prodotti.

3. Devono essere disponibili un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e indicati per lavarsi le mani. Gabinetti disponibili in numero sufficiente devono essere collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.

4. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio dei prodotti alimentari devono essere separati dai lavabi.

5. Si deve assicurare una corretta aereazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aereazione devono essere tali da permettere un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere puliti o sostituiti.

6. Tutti gli impianti sanitari che si trovano nei locali dove si lavorano gli alimenti devono disporre di un buon sistema di aereazione, naturale o meccanico.

7. Nei locali deve esserci una adeguata illuminazione, naturale o artificiale.

8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonchè progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione dei prodotti alimentari.

9. Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.

Capitolo II

Requisiti specifici all'interno dei locali in cui i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III)

1. Nei locali dove i prodotti alimentari sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa) :

   a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e ove necessario da disinfettare. Ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possano essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente scorrimento;

b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e ove necessario da disinfettare. Ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza opportuna per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;

c) i soffitti e le attrezzature sopraelevate devono essere progettati, costruiti e rifiniti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffe indesiderabili e lo spargimento di particelle;

d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere se necessario munite di reti antinsetti facilmente amovibili per la pulizia. Qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni di alimenti, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;

e) le porte devono avere superfici facilmente pulibili e se necessario disinfettabili e a tale fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

f) i piani di lavoro (comprese le superfici degli impianti) a contatto con gli alimenti devono essere mantenuti in buone condizioni ed essere facili da pulire e se necessario da disinfettare. A tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili e in materiale non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.

2. Se necessario, si devono prevedere opportune disposizioni per la pulizia e la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti, i quali devono essere in materiale resistente alla corrosione, facili da pulire e avere una adeguata erogazione di acqua calda e fredda.

3. Ove opportuno, si devono prevedere adeguate disposizioni per le necessarie operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda o fredda onde poter essere mantenuti puliti.

Capitolo III

Requisiti per i locali mobili o temporanei (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), locali utilizzati principalmente come abitazione privata, locali utilizzati occasionalmente a scopo di approvvigionamento e distributori automatici.

1. I locali e i distributori automatici debbono essere situati, progettati e costruiti nonchè mantenuti puliti e sottoposti a regolare manutenzione in modo tale da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, rischi di contaminazione degli alimenti e di annidamento di agenti nocivi.

2. In particolare e laddove necessario :

   a) devono essere disponibili appropriate attrezzature per mantenere un'adeguata igiene personale (compresi impianti igienici per lavarsi e asciugarsi le mani, attrezzature igienico-sanitarie e locali adibiti a spogliatoi);

   b) le superfici in contatto col cibo devono essere in buone condizioni e facilmente lavabili e se necessario disinfettabili. A tale fine si richiedono materiali lisci, lavabili e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

   c) si devono prevedere opportune disposizioni per la pulizia e se necessario la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti;

   d) si devono prevedere adeguate disposizioni per la pulitura degli alimenti;

   e) deve essere disponibile un'adeguata erogazione di acqua potabile calda o fredda;

   f) devono essere disponibili attrezzature e impianti appropriati per il deposito e l'eliminazione in condizioni igieniche di sostanze pericolose o non commestibili, nonchè dei residui (liquidi o solidi);

   g) devono essere disponibili appropriati impianti o attrezzature per mantenere e controllare adeguate condizioni di temperatura dei cibi;

   h) i prodotti alimentari devono essere collocati in modo da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, i rischi di contaminazione.

Capitolo IV

Trasporto

1. I veicoli o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonchè sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere gli alimenti da fonti di contaminazione e devono essere se necessario progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulitura e disinfezione.

2. Salvo quanto previsto al capitolo IV A i vani di carico dei veicoli o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare materiale diverso dagli alimenti poichè questi ultimi possono risultarne contaminati.

   Gli alimenti sfusi liquidi, granulati o in polvere devono essere trasportati in vani di carico o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione "esclusivamente per prodotti alimentari".

3. Se i veicoli o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta agli alimenti o di differenti tipi di alimenti contemporaneamente, si deve provvedere a separare in maniera efficace i vari prodotti ove necessario per impedire il rischio di contaminazione.

4. Se i veicoli o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.

5. I prodotti alimentari nei veicoli o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.

6. Laddove necessario, i veicoli o i contenitori utilizzati per trasportare gli alimenti debbono poter mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e, se del caso, essere progettati in modo che la temperatura possa essere controllata.

Capitolo IV A

Trasporto marittimo di oli e di grassi liquidi sfusi.

1. Il trasporto con imbarcazioni marittime di oli o grassi liquidi sfusi, che devono essere sottoposti a lavorazione e che sono destinati al consumo umano o che potrebbero essere utilizzati a tale scopo, in serbatoi non adibiti esclusivamente al trasporto di prodotti alimentari è consentito alle seguenti condizioni :

   a) qualora gli oli o i grassi vengano trasportati in serbatoi di acciaio inossidabile o in serbatoi rivestiti di resina epossidica, o di un suo equivalente tecnico, il carico immediatamente precedente deve essere un prodotto alimentare o un carico incluso nell'elenco dei carichi precedenti accettabili di cui all'appendice 1;

   b) qualora gli oli o i grassi vengano trasportati in serbatoi di materiali diversi da quelli indicati alla lettera a), i tre carichi trasportati in precedenza, in detti serbatoi devono essere prodotti alimentari o carichi inclusi nell'elenco dei carichi precedenti accettabili di cui all'appendice 1.

2. Il trasporto con imbarcazioni marittime di oli o grassi liquidi sfusi, che non devono essere sottoposti a ulteriore lavorazione e che sono destinati al consumo umano o potrebbero essere utilizzati a tale scopo, in serbatoi non adibiti esclusivamente al trasporto di prodotti alimentari è consentito alle seguenti condizioni :

   a) i serbatoi devono essere di acciaio inossidabile o essere rivestiti di resina epossidica, o di un suo equivalente tecnico;

   b) i tre carichi trasportati in precedenza devono essere prodotti alimentari.

3. Il comandante d'imbarcazioni marittime che trasportano in serbatoi oli e grassi liquidi sfusi, destinati al consumo umano o che potrebbero essere utilizzati a tale scopo, conserva un'accurata documentazione probatoria in merito ai tre carichi precedenti dei serbatoi in oggetto e in merito all'efficacia del procedimento di pulitura applicato tra un carico e l'altro.

4. Qualora il carico sia stato trasbordato, oltre alla documentazione di cui al paragrafo 3, il comandante della nave che ha ricevuto il carico conserva accurata documentazione comprovante che il trasporto precedente degli oli o dei grassi liquidi sfusi è avvenuto in conformità delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 e attestante l'efficacia del procedimento di pulitura applicato sull'altra nave tra un carico e l'altro.

5. Ove richiestone, il comandante della nave fornisce alle competenti autorità di controllo la documentazione probatoria di cui ai paragrafi 3 e 4.

Capitolo V

Requisiti per l'apparecchiatura

Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono essere mantenuti puliti e

a) essere progettati e costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione degli alimenti;

b) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, devono essere progettati e costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione restino sempre assolutamente puliti e, se necessario, sufficientemente disinfettati in funzione degli scopi previsti;

c) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia dell'area circostante.

Capitolo VI

Residui alimentari

1. I residui alimentari e altri scarti non devono essere ammucchiati nelle aree di trattamento degli alimenti tranne se ciò sia inevitabile ai fini di un corretto funzionamento dell'industria alimentare.

2. I residui alimentari e altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori utilizzati sono adatti allo scopo. Questi contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche e ove necessario essere facilmente pulibili e disinfettabili.

3. Si devono prevedere opportune disposizioni per la rimozione e il deposito dei residui alimentari e di altri scarti. Le aree di deposito dei rifiuti devono essere tali da poter essere mantenute facilmente pulite e da impedire l'accesso di insetti e di altri animali nocivi e la contaminazione dei prodotti alimentari, dell'acqua potabile, degli impianti o locali.

Capitolo VII

Rifornimento idrico

1. Il rifornimento di acqua potabile deve essere adeguato, come specificato nel D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, e usato, ove necessario, per garantire che gli alimenti non siano contaminati.

2. Ove opportuno, il ghiaccio deve essere prodotto con acqua conforme alle specifiche di cui al D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236 e deve essere impiegato, ogniqualvolta necessario, in modo tale da garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati. Deve essere fabbricato, maneggiato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.

3. Il vapore direttamente a contatto con i prodotti alimentari non deve contenere alcuna sostanza che presenti un rischio per la salute o possa contaminare il prodotto.

4. L'acqua non potabile adoperata per la produzione di vapore, la refrigerazione, i sistemi antincendio e altri scopi analoghi non concernenti gli alimenti deve passare in condotte separate, facilmente individuabili e prive di alcun raccordo o possibilità di riflusso rispetto al sistema di acqua potabile.

Capitolo VIII

Igiene personale

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di prodotti alimentari deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indosserà indumenti adeguati, puliti e, se del caso, protettivi.

2. Nessuna persona riconosciuta o sospetta di essere affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea può essere autorizzata a lavorare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, a qualsiasi titolo qualora esista una probabilità, diretta o indiretta di contaminazione degli alimenti con microrganismi patogeni.

Capitolo IX

Disposizioni applicabili ai prodotti alimentari

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti se risultano contaminati, o si può logicamente presumere che siano contaminati da parassiti, microrganismi

patogeni o tossici, decomposti o sostanze estranee che, anche dopo le normali operazioni di cernita o le procedure preliminari o di trattamento eseguite in maniera igienica, non siano adatte al consumo umano.

2. Le materie prime e gli ingredienti immagazzinati nello stabilimento devono essere opportunamente conservati, in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.

3. Tutti gli alimenti manipolati, immagazzinati, imballati, collocati e trasportati, devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni. In particolare, gli alimenti devono essere collocati o protetti in modo da ridurre al minimo qualsiasi rischio di contaminazione. Devono essere previsti procedimenti appropriati per garantire il controllo degli agenti nocivi.

4. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, sui quali possono proliferare microrganismi patogeni, o formarsi tossine devono essere conservati a temperature che non provochino rischi per la sanità pubblica. Compatibilmente con la sicurezza degli alimenti, è permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, compresa la somministrazione, degli alimenti.

5. Se gli alimenti devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine dell'ultimo trattamento termico o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.

6. Le sostanze pericolose o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

Capitolo X

Formazione

I responsabili dell'industria alimentare devono assicurare che gli addetti siano controllati e abbiano ricevuto un addestramento o una formazione, in materia di igiene alimentare, in relazione al tipo di attività.

APPENDICE 1

Elenco dei carichi precedenti accettabili

Sostanza	N.CAS.
Acido acetico (acido etanoico; acido di aceto; acido carbossilico di metano)	64-19-7
Acetone - dimetilchetone; 2-propanone	67-64-1
Distillati di oli acidi e di acidi grassi da oli e grassi vegetali e/o loro miscele e da grassi e oli animali e marini	
Idrossido di ammonio (idrato di ammonio; soluzione di ammoniaca; idrato ammonico)	1336-21-6
Oli e grassi animali, marini e vegetali (diversi da quelli estratti dal guscio dell'anacardio e dal tallolio grezzo)	
Cera d'api	8012-89-3
Alcole benzilico (solo purezza per reagenti e NF)	100-51-6
Acetati di butile (n-;sec;tert-)	123-86-4 105-46-4 540-88-5
Soluzione di cloruro di calcio	10043-52-4
Lignosolfonato di calcio	
Cera candelilla	8006-44-8
Cera carnauba (cera di carnauba)	8015-86-9
Cicloesano (esametilene; esanaftene; esalidrobenzene)	110-82-7
Cicloesanolo (esaidrofenolo)	108-93-0
Olio epossidato di soia (con un tenore minimo di ossigeno ossirano 7%)	8013-07-8
Etanolo (alcole etilico)	64-17-5
Acetato d'etile (etere acetico; estere acetico; nafta di aceto)	141-78-6

Sostanza	N.CAS.
2-etilesanolo (2-etilesilalcole)	104-76-7
Acidi grassi :	
Acido butirrico (acido n-butirrico; acido butanoico; acido acetico etilico; acido formico propilico)	107-92-6
Acido valerico (acido n-pentanoico; acido valerianico)	109-52-4
Acido capronico (acido n-esanoico)	142-62-1
Acido eptoico (acido n-eptanoico)	111-14-8
Acido caprilico (acido n-ottanoico)	124-07-2
Acido pelargonico (acido n-nonanoico)	112-05-0
Acido caprinico (acido n-decanoico)	334-48-5
Acido laurico (acido n-dodecanoico)	143-07-7
Acido lauroleico (acido dodecanoico)	4998-71-4
Acido miristico (acido n.tetradecanoico)	544-63-8
Acido miristoleico (acido n-tetradecenoico)	544-64-9
Acido palmitico (acido n-esadecanoico)	57-10-3
Acido palmitoleico (acido cis-9-esadecenoico)	373-49-9
Acido stearico (acido n-ottadecanoico)	57-11-4
Acido ricinoleico (acido cis 12-idrossiottadec-9-enoico; acido dell'olio di ricino)	141-22-0
Acido oleico (acido n-ottadecenoico)	112-80-1
Acido linoleico (acido 9,12-ottadecadienoico)	60-33-3
Acido linolenico (acido 9,12,15-ottadecatrienoico)	463-40-1
Acido arachidico (acido eicosanoico)	506-30-9

Sostanza	N.CAS.
Acido benetico (acido docosanoico)	112-85-6
Acido erucico (acido cis 13-docosenoico)	112-86-7
Alcoli grassi - alcoli naturali	
Alcole butilico (1-butanolo; alcole butirrico)	71-36-3
Alcole caprolico (1-esanolo; alcole esilico)	111-27-3
Alcole enantilico (1-eptanolo; alcole eptilico)	110-70-6
Alcole caprilico (1-n-ottanolo)	111-87-5
Alcole nonilico (1-nonanolo); alcole pelargonico; (ottilcarbinolo)	143-08-8
Alcole decilico (1- n-decanolo)	112-30-1
Alcole laurilico (n-dodecanolo; alcole dodecilico)	112-53-8
Alcole tridecilico (1-tridecanolo)	27458-92-0
Alcole miristilico (1-tetradecanolo; tetradecanolo)	112-72-1
Alcole cetilico (alcole c-16; 1-esadecanolo; alcole cetilico; alcole palmitilico; alcole n-primario esadecilico)	36653-82-4
Alcole stearilico (1-ottadecanolo)	112-92-5
Alcole oleilico (ottadecenolo)	143-28-2
Alcole miristilico laurilico (miscela C12-C14)	
Alcole stearilico cetilico (miscela C16-C18)	
Esteri di acidi grassi - qualsiasi estere prodotto dalla combinazione di uno qualunque degli acidi grassi sopra elencati con uno qualunque degli alcoli grassi sopra elencati. Ad esempio : miristato di butile, palmitato oleilico e stearato cetilico	
Acidi grassi - Esteri metilici	

Sostanza	N.CAS.
Laurato metilico (dodecanoatometilico)	111-82-0
Palmitato metilico (esadecanoatometilico)	112-39-0
Stearato metilico (ottadecanoatometilico)	112-61-8
Oleato metilico (ottadecenoatometilico)	112-62-9
Acido formico (acido metanoico; acido carbossilico di idrogeno)	64-18-6
Glicerina (glicerolo)	56-81-5
Glicole	
Butanodiolo (1,3-butilenglicole; 1,3-butanodiolo; 1,4-butilenglicole; 1,4-butanodiolo; 2.3-butilenglicole; 2,3-butanodiolo, butilenglicole)	107-88-0 110-63-4 513-85-9
Polipropilenglicole (peso molecolare maggiore di 400)	25322-69-4
Propilenglicole |1,2-propilenglicole; 1,2-propanodiolo; 1,2-diidrossipropano; monopropilenglicole (MPG); metilglicole|	57-55-6
1,3-propilenglicole (trimetilenglicole; 1,3-propanodiolo)	504-63-2
n-eptano	142-82-5
n-esano (purezza tecnica)	110-54-3 64742-49-0
Isobutanolo (2-metil-1-propanolo)	78-83-1
Isobutilacetato	110-19-0
Isodecanolo (alcole isodecilico)	25339-17-7
Isononal (alcole isononilico)	27458-94-2
Isoottanolo (alcole isoottilico)	26952-21-6
Isopropanolo (alcole isopropilico; IPA)	67-63-0

Sostanza	N.CAS.
Linonene (dipentene)	138-86-3
Soluzione di cloruro di magnesio	7786-30-3
Metanolo (alcole metilico)	67-56-1
Metiletilchetone (2-butanone)	78-93-3
Metilisobutilchetone (4-metil-2-pentanone)	108-10-1
Metil-ter-butil-etere (MTBE)	1634-04-4
Microsilice	7631-86-9
Melasse	57-50-1
Cera di lignite	8002-53-7
Nonano	111-84-2
Paraffina (di tipo commestibile)	
Pentano	109-66-0
Acido fosforico (acido ortofosforico)	7664-38-2
L'acqua potabile è accettabile come carico precedente solo se il carico immediatamente precedente a quello con il quale è stata trasportata figura nel presente elenco	
Idrossido di potassio (potassa caustica)	1310-58-3
Acetato n-propilico	109-60-4
Idrossido di sodio (soda caustica, liscivia)	1310-73-2
Sorbitolo (d-sorbitolo; alcole esaidrico; d-sorbite)	50-70-4
Acido solforico	7664-93-9
Soluzione di nitrato di ammoniaca di urea (UAN)	
Fecce di vino (vinasses, vinaccia, tartaro, vini, argil arcilla, weinstein, ditartrato di potassio, biturato grezzo di potassio)	868-14-4

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994». Si trascrive il testo del relativo art. 32:

«Art. 32 *(Igiene dei prodotti alimentari: criteri di delega)*. — 1. L'attuazione della direttiva 93/43/CEE del consiglio sarà uniformata ai seguenti principi e criteri direttivi:

A) stabilire idonee garanzie a tutela della salute del consumatore;

B) stabilire le procedure per l'adeguamento da parte delle imprese ai nuovi requisiti ed obblighi previsti;

C) prevedere la fissazione di criteri microbiologici e di controllo della temperatura per classi di prodotti alimentari anche in applicazione di norme comunitarie;

D) promuovere l'elaborazione di manuali di corretta prassi igienica da parte dei settori dell'industria alimentare e di altre parti interessate, prevedendo modalità di valutazione degli stessi;

E) promuovere, d'intesa con le regioni e le unità sanitarie locali, campagne informative dei cittadini su una corretta educazione alimentare, anche nelle scuole di ogni ordine e grado, con la partecipazione dei docenti di materie scientifiche e di educazione fisica, nell'ambito delle attività didattiche previste dalla programmazione annuale;

F) prevedere che l'autorità incaricata di effettuare il controllo, qualora riscontri la mancanza o la non corretta applicazione dei previsti sistemi di autocontrollo, proceda all'accertamento della violazione, ai fini dell'applicazione di sanzioni amministrative e che tale autorità proceda altresì alla denuncia alla autorità giudiziaria qualora il responsabile dello stabilimento, successivamente alla applicazione di tali sanzioni, non abbia eliminato gli inconvenienti riscontrati in sede di autocontrollo o nel corso dei controlli effettuati da parte delle competenti autorità, compromettendo la qualità e la sicurezza del prodotto in difformità dai parametri igienico-sanitari stabiliti dalle norme vigenti».

— La direttiva 93/43/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L175 del 19 luglio 1993.

— La direttiva 96/3/CE è pubblicata in G.U.C.E. L21 del 27 gennaio 1996.

— La legge 30 aprile 1962, n. 283, reca: «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande».

— La legge 23 dicembre 1978, n. 833, reca: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale».

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, reca: «Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

— Il D.P.R. 23 agosto 1982, n. 777, reca: «Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari».

— Il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107, reca: «Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione».

Nota all'art. 2:

— Per quanto concerne la legge 23 dicembre 1978, n. 833, ved. note alla premesse.

Note all'art. 5:

— Per quanto concerne il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, ved. note alle premesse.

— Il D.P.R. 14 luglio 1995, reca: «Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande».

Note all'art. 7:

— Per quanto concerne la legge 30 aprile 1962, n. 283, ved. note alla premesse. Si riporta qui di seguito l'art. 4 della legge 30 aprile 1962, n. 283, con le modifiche apportate dal presente decreto:

«Art. 4. — Chiunque produce, prepara, detiene, vende o pone in vendita sostanze destinate all'alimentazione, *materiali e oggetti destinati a venire a contatto con sostanze alimentari*, è tenuto a fornire gratuitamente alle persone di cui all'art. 1 campioni *di tali sostanze, materiali e oggetti* da prelevarsi nei limiti e secondo le modalità stabilite nel regolamento.

I contravventori sono puniti con l'ammenda da L. 10.000 a L. 100.000, salvo l'esecuzione coattiva del prelievo».

— Per quanto concerne il D.P.R. 23 agosto 1982, n. 777, ved. note alle premesse. Si riporta qui di seguito l'art. 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*, con le modifiche apportate dal presente decreto:

«Art. 2-*bis*. — È vietato produrre, detenere per vendere, porre in commercio o usare materiali e oggetti che allo stato di prodotti finiti siano destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che siano:

a) di piombo, o di leghe contenenti più del 10 per cento di piombo».

— Il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, reca: «Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Note all'art. 9:

— La legge 9 febbraio 1963, n. 59, reca: «Norme per la vendita al pubblico in sede stabile dei prodotti agricoli da parte degli agricoltori produttori diretti».

— La legge 5 dicembre 1985, n. 730, reca: «Disciplina dell'agriturismo».

Nota al capitolo VII dell'allegato:

— Il D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236, così recita: «Attuazione della direttiva CEE n. 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183».

97G0189

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 1997, n. **156.**

Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 gennaio 1996, n. 52, ed in particolare gli articoli 1 e 33 e gli allegati *A* e *B*;

Vista la direttiva 93/99/CEE, del Consiglio del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, delle risorse agricole, alimentari e forestali e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(Ambito di applicazione)

1. Il presente decreto completa le disposizioni di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n.123, in particolare quelle concernenti:
   a) il personale delle strutture cui compete il controllo ufficiale;
   b) i requisiti necessari per il funzionamento dei laboratori adibiti al controllo ufficiale;
   c) gli organismi responsabili della verifica dei laboratori adibiti al controllo ufficiale;
   d) i requisiti e le modalità dei sistemi di verifica dei laboratori adibiti al controllo ufficiale;
   e) le procedure relative al sistema di mutua assistenza amministrativa e di scambio di informazioni nonche alle ispezioni congiunte con gli agenti dell'Unione Europea.

Art. 2
(Personale)

1. Le amministrazioni dello Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito della propria competenza, individuano le tipologie del personale delle strutture deputate al controllo ufficiale dei prodotti alimentari tra cui quello che opera nei campi della chimica, della chimica alimentare, della medicina veterinaria, della medicina, della microbiologia alimentare, dell'igiene alimentare, della tecnologia alimentare e della legislazione nel settore alimentare, tenendo conto,in relazione ai diversi profili professionali delle caratteristiche e della portata delle attivita' ispettive, di quelle relative al prelievo dei campioni ed al controllo analitico.

2. Le autorità di cui al comma 1 definiscono ed adeguano i requisiti professionali e formativi, ivi compreso l'aggiornamento, del personale.

3. Le autorità di cui al comma 1 devono disporre, con riguardo all'articolazione delle proprie strutture territoriali, di sufficiente personale esperto ed adeguatamente qualificato in relazione alle tipologie individuate ai sensi del comma 1, per le finalita' di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 marzo 1993 n. 123.

4. Dall'applicazione del presente articolo non possono discendere ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 3
(Requisiti minimi dei laboratori)

1. I laboratori di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, che effettuano analisi ai fini del controllo ufficiale dei prodotti alimentari, devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001 e alle procedure standard previste nei punti 3 e 8 dell'allegato II al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120; la conformità è verificata con ispezioni casuali da parte del personale responsabile del controllo di qualità.

2. I laboratori di cui al comma 1 si adeguano a tali criteri entro il 1 novembre 1998.

Art. 4
(Laboratori specializzati)

1. Al fine di individuare, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano tra i laboratori deputati al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, quelli da adibire agli accertamenti che per motivi di complessità e di valutazione costo-beneficio devono essere effettuati in laboratori specializzati, si tiene conto dei seguenti criteri:
   a) esigenze del territorio, in relazione al tipo ed alla consistenza degli insediamenti produttivi, distributivi e di ristorazione, alla entità degli eventuali flussi di importazione nonchè alla densita' di popolazione e al numero degli abitanti;
   b) esperienza acquisita;
   c) dotazione di personale, strutture e strumentazione.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano comunicano al Ministero della sanità i laboratori aventi i requisiti di cui all'articolo 3 e quelli individuati ai sensi del comma 1.

Art. 5
(Valutazione e riconoscimento)

1. Le amministrazioni dello Stato, nell'ambito della rispettiva competenza, designano, tenuto conto del termine di cui all'articolo 3, comma 2, gli organismi responsabili della valutazione e del riconoscimento dei laboratori preposti al controllo ufficiale.

2. Gli organismi di cui al comma 1 devono soddisfare i relativi criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45003.

3. La valutazione dei laboratori di cui al comma 1 viene effettuata secondo i criteri stabiliti dalla norma europea EN 45002 ed è riferita a singole prove o a gruppi di prove.

Art. 6
(Ispezioni congiunte)

1. Il personale delle amministrazioni dello Stato collabora con gli agenti specializzati incaricati dalla Commissione europea di valutare l'uniformità e l'efficienza dei sistemi ufficiali di controllo alimentare.

Art. 7
(Sistema di mutua assistenza amministrativa e organo di collegamento)

1. Nell'ambito del sistema di mutua assistenza amministrativa tra gli Stati membri, le autorità competenti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sono tenute a fornire le informazioni richieste sulle procedure di controllo in relazione alle disposizioni giuridiche e alle norme di qualità applicabili ai prodotti alimentari nonché sulle procedure applicabili in caso di trasgressione delle disposizioni vigenti nel settore dei prodotti alimentari.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della sanità è l'organo di collegamento con gli omologhi organi designati dagli altri Stati membri; esso:
   a) provvede allo scambio di informazioni di cui ai commi 3 e 4, previa richiesta alle amministrazioni competenti;
   b) cura e coordina la comunicazione e, in particolare, la trasmissione e il ricevimento delle domande di assistenza amministrativa con gli omologhi organi di collegamento degli altri Stati membri;
   c) definisce le modalità di mutua assistenza amministrativa con gli omologhi organi di collegamento degli altri Stati membri.

3. Al ricevimento di una richiesta motivata, il Ministero della sanità fornisce tutte le informazioni, escluse quelle che non possono essere divulgate in base alla normativa vigente, necessarie per garantire la conformità alle disposizioni e alle norme di qualità di cui al comma 1.

4. Le informazioni e i documenti forniti in conformità al comma 3 sono trasmessi dal Ministero della sanità oppure, ove opportuno, direttamente dall'autorità competente, che ne dà comunicazione al Ministero della sanità.

5. Qualora dallo scambio di informazioni emerga l'eventualità di una violazione della normativa comunitaria o nazionale l'autorità competente trasmette a quella dello Stato membro con cui è in atto lo scambio di informazioni nonchè al Ministero della sanità ogni notizia utile relativa:
   a) a qualsiasi iniziativa eventualmente presa per accertare la presunta inadempienza;
   b) ai provvedimenti adottati, compresi quelli diretti ad evitare il ripetersi delle presunte inadempienze.

Art. 8
(Riservatezza)

1. Le informazioni comunicate in qualsiasi forma ai sensi dell'articolo 7 sono riservate e coperte dal segreto professionale o commerciale; la mancata garanzia della segretezza da parte dell'autorità richiedente consente all'autorità interpellata di non fornire le informazioni.

2. Al ricevimento di una richiesta o nello scambio di informazioni è resa nota l'eventuale esistenza di norme che consentono a chiunque il libero accesso alle informazioni tenute dalle autorità competenti.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 maggio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*

CIAMPI, *Ministro del tesoro*

PINTO, *Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali*

BERSANI, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

Visto, *il guardasigilli:* FLICK

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52, reca disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria per il 1994. Gli articoli 1 e 33 e gli allegati *A* e *B* della suddetta legge così recitano:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato A. Ove ricorrano deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comunitarie o sia prevista l'emanazione di regolamenti attuativi, tra i principi e i criteri generali dovranno sempre essere previsti quelli della piena trasparenza e della imparzialità dell'attività amministrativa, al fine di garantire il diritto di accesso alla documentazione e ad una corretta informazione dei cittadini, nonché, nei modi opportuni, i diritti dei consumatori e degli utenti.

2. Se per effetto di direttive notificate nel secondo semestre dell'anno di cui al comma 1 la disciplina risultante da direttive comprese nell'elenco di cui all'alletgato *A* è modificata senza che siano introdotte nuove norme di principio, la scadenza del termine è prorogata di sei mesi.

3. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea, congiuntamente ai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia e di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro, se non proponenti.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, sono trasmessi. entro il termine di cui al comma 1 o al comma 2, alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle Commissioni competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono adottati. Qualora il termine previsto per il parere delle Commissioni scada nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto al comma 1 o al comma 2, o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni.

5. Entro i due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive, nel rispetto dei principi e criteri direttivi da essa fissati, con la procedura indicata nei commi 3 e 4».

«Art. 33 *(Controllo ufficiale dei prodotti alimentari: criteri di delega).* — 1. L'attuazione della direttiva 93/99/CEE del Consiglio sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) stabilire i requisiti e le modalità dei sistemi di verifica dei laboratori competenti per le attività di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, provvedendo anche all'individuazione, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, degli organismi responsabili della valutazione dei suddetti laboratori, secondo i criteri stabiliti dalle norme europee;

b) stabilire che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano prevedano ed aggiornino i requisiti professionali e formativi, nonché i criteri per il loro aggiornamento, del personale dei servizi cui compete il controllo ufficiale dei prodotti alimentari, con particolare riguardo al personale che opera nei settori della chimica, della chimica alimentare, della medicina veterinaria, della medicina, della microbiologia alimentare, della igiene alimentare, della tecnologia alimentare e legislazione, e definiscano i criteri per l'individuazione delle tipologie del personale stesso nonché i requisiti minimi necessari per il funzionamento dei laboratori;

c) definire i criteri per l'individuazione delle tipologie del personale di cui alla lettera *b)*, nonché i requisiti minimi necessari per il funzionamento dei laboratori.

d) definire i criteri e le modalità attraverso i quali le regioni e le province autonomo individuano i laboratori deputati alle attività di controllo ufficiale dei prodotti alimentari che, per motivi di complessità e di valutazione costo-beneficio, devono essere effettuate in particolari strutture;

e) prevedere procedure per l'attuazione del sistema di mutua assistenza amministrativa in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, di scambio di informazioni e di ispezioni congiunte con gli esperti dell'Unione europea».

«ALLEGATO *A*

ELENCO DELLE DIRETTIVE
OGGETTO DELLA DELEGA LEGISLATIVA

(Omissis).

93/99/CEE: Direttiva del Consiglio del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

«ALLEGATO *B*

ELENCO DELLE DIRETTIVE OGGETTO DELLA DELEGA LEGISLATIVA PER LE QUALI SI RICHIEDE IL PARERE DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI PERMANENTI COMPETENTI PER MATERIA SUGLI SCHEMI DEI RELATIVI DECRETI LEGISLATIVI.

(Omissis).

93/99/CEE: Direttiva del Consiglio del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

— La direttiva 93/99/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L290 del 24 novembre 1993.

— Il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, riguarda: «Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

Nota all'art. 1:

— Per quanto riguarda il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, ved. nota alle premesse.

Nota all'art. 2:

— Per quanto riguarda il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, ved. nota alle premesse. L'art. 1, comma 2, del suddetto decreto così recita: «2. Il controllo ha la finalità di assicurare la conformità dei prodotti di cui al comma 1 alle disposizioni dirette a prevenire i rischi per la pubblica salute, a proteggere gli interessi dei consumatori, tra cui quelli inerenti la corretta informazione, e ad assicurare la lealtà delle transazioni commerciali».

Note all'art. 3:

— Per quanto riguarda il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, ved. nota alle premesse. L'art. 2, comma 3, del suddetto decreto così recita: «3. Gli accertamenti analitici sono compiuti dai laboratori delle unità sanitarie locali, dai laboratori degli istituti zooprofilattici, dai laboratori dell'Ispettorato centrale repressioni frodi e da altri laboratori pubblici indicati dalle autorità competenti».

— Il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 120, riguarda: «Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio». I punti 3 e 8 dell'allegato II del suddetto decreto così recitano:

«ALLEGATO II

1) *(Omissis)*.

2) *(Omissis)*.

3. PROGRAMMA PER ASSICURARE LA QUALITÀ

A. *Generalità*

1) Il centro di saggio deve avere un programma scritto per assicurare la qualità dei dati e garantire che gli studi eseguiti siano conformi ai principi di buona pratica di laboratorio.

2) Il programma per assicurare la qualità deve essere affidato ad una o più persone con una buona conoscenza dei metodi di saggio, designate dalla direzione del centro e direttamente responsabili di fronte ad essa.

3) La persona o le persone suddette non devono partecipare all'effettuazione dello studio sottoposto ad assicurazione della qualità.

4) La persona o le persone suddette devono comunicare per iscritto tutte le loro osservazioni direttamente alla direzione del centro e al direttore dello studio.

B. *Responsabilità del personale incaricato di assicurare la qualità*

1) Le responsabilità del personale incaricato di assicurare la qualità devono includere, fra l'altro, i seguenti compiti:

a) accertare che il programma di studio e i metodi operativi standard siano a disposizione del personale che esegue lo studio;

b) accertare mediante ispezioni periodiche al centro di saggio a/o verifica dello studio in corso, che siano seguiti il programma di studio e i metodi operativi standard. Di tali operazioni dovrebbe essere tenuta una registrazione.

c) informare immediatamente la direzione e il direttore dello studio di qualunque deviazione non autorizzata dal programma di studio e dai metodi operativi standard;

d) esaminare le relazioni finali per confermare che i metodi, i procedimenti e le osservazioni sono descritti esattamente e che i risultati indicati riflettono con precisione i dati grezzi dello studio;

e) redigere e firmare una dichiarazione, da inserire nella relazione finale, che precisi le date in cui sono state fatte le ispezioni e quelle in cui le osservazioni sono state riportate alla direzione del centro e al direttore dello studio.

4) *(Omissis)*.

5) *(Omissis)*.

6) *(Omissis)*.

7) *(Omissis)*.

8. METODI OPERATIVI STANDARD

A. *Generalità*

1) Un centro di saggio deve avere metodi operativi standard scritti approvati dalla direzione, i quali mirano a garnatire la qualità e l'integrità dei dati ottenuti nel corso dello studio.

2) Ciascuna sezione distinta dal laboratorio deve disporre prontamente dei metodi operativi standard relativi ai lavori che vi si svolgono. Testi, articoli e manuali pubblicati possono essere utilizzati come complementi a tali metodi operativi standard.

B. *Applicazione*

1) Si deve disporre di metodi operativi standard, fra le altre, anche per le categorie di attività di laboratorio qui sotto indicate. Le operazioni particolari menzionate sotto ciascuna rubrica valgono come esempio:

a) sostanze in esame e di riferimento. Ricezione, identificazione, etichettatura, manipolazione, campionamento e deposito;

b) apparecchiature e reagenti. Utilizzazione, manutenzione, pulitura, taratura delle apparecchiature di misura dell'attrezzatura per il controllo ambientale; preparazione di reagenti;

c) mantenimento di registri, redazione di relazioni, deposito e consultazione. Codificazione di studi, raccolta di dati, redazione di relazioni, sistemi di elencazione, trattamento dei dati, compreso l'impiego di sistemi di elaborazione elettronica dei dati;

d) sistemi di saggio (se del caso):

1) preparazione del locale e condizioni ambientali per il sistema di saggio;

2) metodi di recezione, trasferimento, corretta collocazione, caratterizzazione, identificazione e mantenimento del sistema di saggio;

3) preparazione del sistema di saggio, osservazioni ed esami prima, durante e alla fine dello studio;

4) manipolazione di individui del sistema di saggio trovati moribondi o morti nel corso dello studio;

5) raccolta, identificazione e manipolazione di reperti, comprese la necropsia e l'istopatologia;

e) metodi pe assicurare la qualità. Attività del personale incaricato di assicurare la qualità nel corso dell'esecuzione e della descrizione delle verifiche degli studi, delle ispezioni e degli esami delle relazioni finali dello studio;

f) precauzioni di igiene e sicurezza. Conformi alla normativa o alle linee guida nazionali e/o internazionali».

97G0190

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(9651427) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— **presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;**
— **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1997

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1997
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1997 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1997

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:

- annuale	L.	440.000
- semestrale	L.	250.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:

- annuale	L.	360.000
- semestrale	L.	200.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i soli provvedimenti non legislativi:

- annuale	L.	100.000
- semestrale	L.	60.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

- annuale	L.	92.500
- semestrale	L.	60.500

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:

- annuale	L.	236.000
- semestrale	L.	130.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:

- annuale	L.	92.000
- semestrale	L.	59.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

- annuale	L.	231.000
- semestrale	L.	126.000

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:

- annuale	L.	950.000
- semestrale	L.	514.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso tipo A2):

- annuale	L.	850.000
- semestrale	L.	450.000

Integrando con la somma di **L. 125.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1997.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale Concorsi ed esami*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	140.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	91.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1997
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	410.000
Abbonamento semestrale	L.	245.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189

L. 3.000